

**Adjustable length ossicular prosthesis for the middle ear has a shaft and a flexible sleeve with a through opening which grips the shaft under static conditions but permits adjustment of shaft length**

**Patent number:** DE10045158  
**Publication date:** 2002-03-28  
**Inventor:** PRESCOTT ANTHONY D (US)  
**Applicant:** GRACE MEDICAL INC (US)  
**Classification:**  
- international: **A61F2/18; A61F2/18; (IPC1-7): A61F2/18**  
- european: A61F2/18  
**Application number:** DE20001045158 20000913  
**Priority number(s):** DE20001045158 20000913; US19980201956 19981201

Also published as:

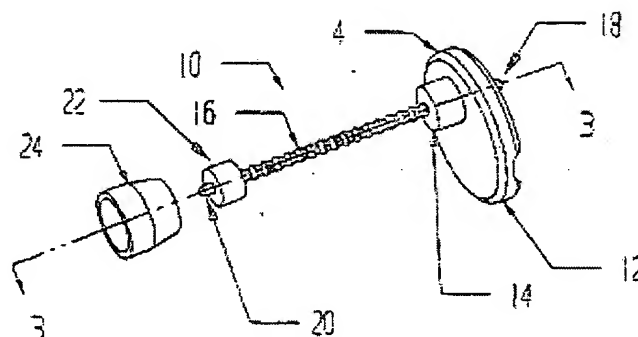


US6168625 (B1)

Report a data error here

**Abstract of DE10045158**

An adjustable length ossicular prosthesis has a head, a flexible sleeve with a through opening, an elongate shaft, and mechanism for contacting a footplate or stapes when implanted in a human ear. The flexible sleeve through opening grips the shaft under static conditions but permits the shaft to move axially to adjust shaft length. An adjustable length ossicular prosthesis (10) includes a head (12) with a through opening formed of a bioactive or bioinert material for contacting a tympanic membrane when implanted in a human ear; a flexible sleeve (14) mounted to the head at the through opening and including a through opening coaxial with the head through opening; an elongate shaft (16) with a near end extending through the sleeve through opening and the head through opening; and mechanism associated with a distal end of the shaft for contacting a footplate or stapes when implanted in a human ear. The flexible sleeve through opening is adapted to grip the shaft under static conditions but permit the shaft to move axially to adjust shaft length.



Data supplied from the esp@cenet database - Worldwide

19 BUNDESREPUBLIK  
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES  
PATENT- UND  
MARKENAMT

12 Offenlegungsschrift  
10 DE 100 45 158 A 1

51 Int. Cl. 7:  
A 61 F 2/18

21 Aktenzeichen: 100 45 158.6  
22 Anmeldetag: 13. 9. 2000  
43 Offenlegungstag: 28. 3. 2002

71 Anmelder:  
Grace Medical, Inc., Bartlett, Tennessee, US

74 Vertreter:  
Weickmann & Weickmann, 81679 München

72 Erfinder:  
Prescott, Anthony D., Arlington, Tenn., US

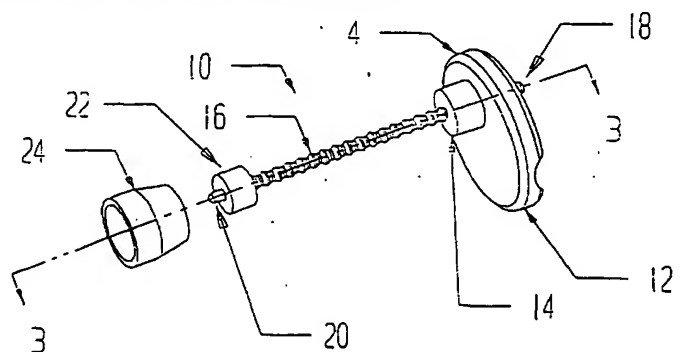
56 Entgegenhaltungen:  
DE 299 04 770 U1  
DE 299 01 585 U1  
DE 298 19 892 U1  
US 55 54 188 A

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen

Prüfungsantrag gem. § 44 PatG ist gestellt

54 Längenverstellbare Prothese zum Ersatz und zur Rekonstruktion von Gehörknöchelchen

57 Eine längenverstellbare Prothese dient zum Ersatz oder zur Rekonstruktion eines Gehörknöchelchens. Die Prothese besitzt ein Paar bioaktiver oder biokompatibler Köpfe (12, 22), die durch einen Schaft (16) verbunden sind. Der Schaft (16) ist zur besseren anatomischen Passung im Winkel verbiegbare. Der Schaft (16) ist in dem Kopf (12) flexibel aufgenommen und mit einer Schere oder einem Skalpell trimmbar, um die Längeneinstellung zu vereinfachen und eine Beschädigung des Kopfabchnitts (12) zu verhindern. Die Prothese kann als totale oder partielle Prothese benutzt werden und braucht während des Trimmprozesses nicht auseinander genommen und wieder zusammengesetzt werden. Die Prothese kann an der Fußplatte mit einer scharfen Schaftverlängerung oder einem Drahtkern stabilisiert werden.



DE 100 45 158 A 1

DE 100 45 158 A 1

[0001] Die Erfindung betrifft eine ossikuläre Prothese, die zum Ersatz und zur Rekonstruktion dient, und insbesondere eine längenverstellbare ossikuläre Prothese.

[0002] Durch Erkrankung, Trauma oder erbliche Fehlbildung sind manchmal die Gehörknöchelchen des Mittelohres beschädigt. Wenn diese Beschädigung zu einer Unterbrechung zwischen dem Trommelfell und dem ovalen Fenster führt, wird kein Schall durchgeleitet und ein Hörverlust ist die Folge. Einige oder alle dieser Gehörknöchelchen können durch eine kleine Prothese ersetzt werden. Das Material der Wahl war für viele Jahre, und für einige Operateure, durchgängig der eigene Knochen des Patienten. Gewöhnlich wird der Ambosskörper entnommen und zu einer Strebe umgeformt, die jeglichen Spalt zwischen dem Trommelfell und dem ovalen Fenster überbrückt. Obwohl dies ein wirksames Rekonstruktionsverfahren ist, aber eine lange Zeit zum Entnehmen und Umformen des Ambossknochens zu einer brauchbaren Prothese erforderlich ist, wurde nach einem geeigneten synthetischen Ersatz gesucht.

[0003] Eine Zeit lang wurden plastische Prothesen zur Rekonstruktion der Gehörknöchelchenkette verwendet. Eine totale Prothese ist allgemein wie ein Nagel oder ein Stift geformt und ersetzt alle drei Knochen des Mittelohrs. Eine Teilprothese ersetzt den Hammer und das Ambossknöchelchen. Diese Prothese hat eine ähnliche Form, besitzt jedoch einen Hohlzylinder für den verkleinerten Abschnitt der Prothese. Der Hohlzylinder wird auf den Kopf des Steigbügels aufgesetzt. Alle plastischen Prothesen erfordern, dass eine Knorpelscheibe zwischen dem Kopf des Implantats und dem Trommelfell angeordnet wird. Diese Scheiben werden während der Operation entnommen. Die Scheibe verhindert in den meisten Fällen, dass das Implantat das Trommelfell erodiert und mit der Zeit "extrudierend" verlagert wird.

[0004] Verbesserte Ausführungen verwendeten bewegliche Gelenke, um eine Winkeleinstellung zu erlauben, oder biegbare Drahtkerne. Später wurden bioaktive Prothesen entwickelt. Ein bioaktives Material ist ein solches, das sich in die umgebenden Gewebe genauso einbaut wie natürlicher Knochen. Das bioaktive Material ist gewöhnlich eine Calciumphosphatkeramik, wie etwa Hydroxylapatit. Um diesen Prothesentyp zu trimmen, wird ein Diamantbohrer verwendet, der an einem Operationsbohrwerkzeug angebracht ist. Jedoch führt der Trimmprozess wegen der spröden Eigenschaften des Materials manchmal zu Brüchen oder Splintern. Bioaktive, biegbare Prothesen benutzen einen bioaktiven Keramikkopf, der durch einen biegbaren Zwischenabschnitt mit einem bioaktiven Keramikschaft verbunden ist. Eine solche Prothese kann abgewinkelt werden, damit sie besser passt. Jedoch muss der Keramikschaft noch immer auf Länge getrimmt werden.

[0005] Die Erfindung ist darauf gerichtet, eines oder mehrere der oben diskutierten Probleme in einer neuen und einfachen Weise zu lösen.

[0006] Erfindungsgemäß wird daher eine ossikuläre Prothese offenbart, die in der Länge einstellbar ist.

[0007] Im breiten Sinne wird hierin eine längenverstellbare ossikuläre Prothese offenbart, die einen Kopf aufweist, der aus bioaktivem oder bioinertem oder irgendeinem geeigneten Material gebildet ist, um das Trommelfell zu kontaktieren, wenn sie in einem menschlichen Ohr implantiert ist. Der Kopf enthält eine Durchgangsöffnung. Eine flexible Hülse ist an dem Kopf an der Durchgangsöffnung angebracht. Die flexible Hülse enthält eine Durchgangsöffnung, die koaxial zur Kopfdurchgangsöffnung ist. Ein langgestreckter Schaft besitzt ein nahes Ende, das sich durch die Hülsen-Durchgangsöffnung und die Kopf-Durchgangsöff-

nung erstreckt. Die flexible Hülsen-Durchgangsöffnung dient zum Ergreifen des Schafts unter statischen Bedingungen, ermöglicht jedoch eine axiale Bewegung des Schafts zum Einstellen der Schaftlänge. Einem distalen Ende des Schafts sind Mittel zugeordnet, um eine Fußplatte oder Steigbügel zu kontaktieren, wenn sie in einem menschlichen Ohr implantiert sind.

[0008] Bevorzugt ist die flexible Hülse aus biokompatiblen Material gebildet. In einem Aspekt ist die flexible Hülse aus einem Elastomer gebildet, wie etwa Silikon. Alternativ ist die flexible Hülse aus Kunstharz gebildet, wie etwa Teflon®. Die Hülse wird an dem Kopf durch Klebstoff oder mechanische Kopplung gehalten.

[0009] Bevorzugt ist der Schaft aus einem verformbaren Material gebildet, um einen biegbaren Schaft herzustellen. Nach einem Aspekt ist der Schaft aus Titan hergestellt.

[0010] Bevorzugt ist, dass der Schaft durch abwechselnd vergrößerte Abschnitte und verkleinerte Abschnitte definiert ist und sich die Hülse ausdehnt, wenn die vergrößerten Abschnitte durch sie hindurchgehen, und sich kontrahiert, wenn die verkleinerten Abschnitte hindurchgehen. Dies ergibt einen Gleit-Sperrmechanismus.

[0011] Bevorzugt ist das nahe Ende des Schafts an der vom distalen Ende entgegengesetzten Seite des Kopfs getrimmt.

[0012] Bevorzugt umfasst das Kontaktierungsmittel einen kleineren bioaktiven Kopf zum Kontaktieren der Fußplatte, wenn es in einem menschlichen Ohr implantiert ist.

[0013] Bevorzugt umfasst das Kontaktierungsmittel ferner einen Zylinder, der an dem kleineren Kopf aufnehmbar ist. Der Zylinder besitzt eine Gegenbohrung zur Aufnahme des Kopfs am Steigbügel, wenn er in einem menschlichen Ohr implantiert ist.

[0014] Bevorzugt erstreckt sich der Schaft ein wenig durch das Kontaktierungsmittel, um eine vergrößerte Spitze zu bilden, um eine operative Befestigung des Schafts an einer Fußplatte oder am Steigbügel zu erlauben.

[0015] Insbesondere wird die längenverstellbare Prothese für den ossikulären Ersatz oder zur Rekonstruktion verwendet. Die Prothese verwendet ein Paar bioaktiver Köpfe, die durch einen Schaft verbunden sind. Der Schaft ist zur besseren anatomischen Passung im Winkel biegbar. Der Schaft ist in dem Kopf flexibel aufgenommen und mit einer Schere oder einem Skalpell trimmbar, um die Längeneinstellung zu vereinfachen und um Absplintern und Bruch des bioaktiven Abschnitts zu verhindern. Die Prothese kann als totale oder Teilprothese verwendet werden und braucht während des Trimmprozesses nicht auseinander genommen und wieder zusammengebaut werden. Die Prothese kann an der Fußplatte mit einer angeschärften Schaftverlängerung oder einem Drahtkern stabilisiert werden und kann benutzt werden, um die Cochlea vor Drucktrauma zu schützen.

[0016] Weitere Merkmale und Vorteile der Erfindung werden aus der Beschreibung und aus der Zeichnung leicht ersichtlich.

[0017] Die Erfindung wird nun anhand von Ausführungsbeispielen unter Hinweis auf die beigelegten Zeichnungen erläutert. Es zeigen:

[0018] Fig. 1 eine Perspektivansicht einer erfindungsgemäßen längenverstellbaren ossikulären Prothese, gesehen nach außen hin;

[0019] Fig. 2 eine Perspektivansicht der Prothese von Fig. 1, gesehen nach innen hin;

[0020] Fig. 3 eine Teilschnittansicht entlang Linie 3-3 von Fig. 1;

[0021] Fig. 4 eine Detailansicht eines eingekreisten Abschnitts eines Schafts von Fig. 3;

[0022] Fig. 5 eine Perspektivansicht der Prothese von Fig.

1, die für eine partielle Rekonstruktion längenverstellt ist; **[0023]** Fig. 6 eine Seitenansicht der Prothese von Fig. 1 in einem menschlichen Ohr bei Verwendung für eine totale Rekonstruktion; und

**[0024]** Fig. 7 eine Seitenansicht der Prothese von Fig. 1 in einem menschlichen Ohr bei Verwendung für eine partielle Rekonstruktion.

**[0025]** In den Fig. 1 und 2 ist eine längenverstellbare, oskuläre Prothese 10 nach der Erfindung dargestellt. Erfindungsgemäß kann die Prothese 10 wahlweise zur totalen Reparatur oder zum totalen Ersatz verwendet werden, wie unten anhand von Fig. 6 erläutert, oder zur partiellen Reparatur oder zum partiellen Ersatz, wie unten anhand von Fig. 7 erläutert.

**[0026]** Die Prothese 10 umfasst einen vergrößerten Kopf 12 zum Kontaktieren vom Trommelfell, wenn sie in ein menschliches Ohr implantiert ist. An dem Kopf 12 ist eine flexible Hülse 14 angebracht. Ein langgestreckter Schaft 16 besitzt ein proximales oder Außenende 18 und ein distales oder Innenende 20. Hier beziehen sich die Relativbegriffe innen und außen auf die Relativposition der Prothese 10, wenn sie zum beabsichtigten Gebrauch in ein menschliches Ohr eingesetzt ist. Der Schaft 16 erstreckt sich zwischen der Hülse 14 und einem zweiten, kleineren Kopf 22. Zum Teilersatz oder zur Teilrekonstruktion wird der kleinere Kopf 22 selektiv an einem Zylinder 24 angebracht.

**[0027]** Der vergrößerte Kopf 12 ist allgemein kreisförmig und hat abgerundete Ränder. Der Fachmann wird erkennen, dass der Kopf 12 viele verschiedene Formen und Größen haben kann, so dass er an verschiedene Gegebenheiten angepasst ist. Der Kopf 12 umfasst einen Keramikkopf oder irgendein Material, das zum Implantieren geeignet ist. Bevorzugt ist der Kopf 12 aus bioaktivem Material gebildet, wie etwa Hydroxylapatit. Alternativ könnte er auch aus Bioglas oder auch aus natürlichem Knochen gebildet sein. Der vergrößerte Kopf 12 hat eine Form, die zum Kontaktieren des Trommelfells oder eines Knöchelchens im menschlichen Ohr geeignet ist. Die Größe des Kopfs 12 liegt im Bereich von 2,5 mm bis 5,0 mm Durchmesser und 0,5 mm bis 2,0 mm Dicke.

**[0028]** Nun auch zu Fig. 3. Der Kopf 12 besitzt eine Außenfläche 26, die zum Kontaktieren des Trommelfells ausgelegt ist, und eine Innenfläche 28. Der Kopf 12 enthält eine relativ kleine Durchgangsbohrung 30 und eine größere koaxiale Gegenbohrung 32. Die Durchgangsbohrung 30 hat einen etwas größeren Durchmesser als einen Maximaldurchmesser des Schafts 16 zu dessen Aufnahme. Die Gegenbohrung 32 ist an der Innenfläche 28 ausgebildet.

**[0029]** Die flexible Hülse 14 umfasst einen aufweitbaren Zylinder einer Größe, die in die Kopfgegenbohrung 32 passt. Die Hülse 14 ist permanent an dem Kopf 12 angebracht. Sie könnte mechanisch angebracht sein, indem sie direkt in den Kopf 12 eingeformt oder eingegossen ist. Alternativ könnte die Hülse 14 in der Gegenbohrung 32 durch einen geeigneten Klebstoff gehalten werden oder auch mittels einer Gelenkkugel in einer Gelenkpfanne. Die Hülse 14 ist aus einem flexiblen, biokompatiblen Material gebildet, wie etwa einem Elastomer oder Kunststoff. Beispielsweise könnte die Hülse 14 aus einem Elastomer gebildet sein, wie etwa Silikon, oder einem Kunstharz, wie etwa Teflon®. Die Hülse 14 hat eine allgemein zylindrische Form und enthält eine Durchgangsöffnung 34, die mit der Kopfdurchgangsöffnung 30 koaxial ist. Die Hülse kann als integrales Teil des Kopfs aus dem gleichen Material gebildet sein.

**[0030]** Der Schaft 16 ist aus einem verformbaren Material, wie etwa Titan, gebildet, so dass er biegsam ist. Der Schaft 16 ist mit der Hülse 14 koppelbar bzw. verriegelbar. Wie insbesondere im größeren Detail in Fig. 4 gezeigt, ist der

Schaft 16 durch eine Serie abwechselnd vergrößerter und verkleinerter Querschnittsabschnitte definiert. Insbesondere umfasst der Schaft 16 verkleinerte Abschnitte 36, die sich mit vergrößerten Abschnitten 38 abwechseln. Die verkleinerten Abschnitte 36 haben einen Durchmesser von 0,1 mm bis 0,3 mm und eine Länge von 0,1 mm bis 0,3 mm. Die vergrößerten Abschnitte 38 haben einen Durchmesser von 0,2 mm bis 0,5 mm und eine Länge von 0,1 mm bis 0,3 mm. In einer bevorzugten Anordnung sind die abwechselnden Segmente in 0,5 mm-Stufen vorgesehen. Der vergrößerte Abschnitt 38 und der verkleinerte Abschnitt 36 sind durch kegelstumpfförmige Abschnitte 40 verbunden, um die Längeneinstellung zu erleichtern.

**[0031]** Obwohl der Schaft 16 als biegsam beschrieben ist, könnte die Prothese 10 bei Bedarf oder Wunsch mit einem nicht biegsamen Schaft versehen sein.

**[0032]** Erfindungsgemäß ist die flexible Hülse 14 dazu ausgelegt, den Schaft 16 zu ergreifen. Insbesondere ist die Durchgangsöffnung 34 dazu ausgelegt, eine Querschnittsform vorzusehen, die allgemein ähnlich jener des Schafts 16 ist. Die Durchgangsöffnung 34 umfasst abwechselnd vergrößerte Abschnitte 42 und verkleinerte Abschnitte 44. Die vergrößerten Öffnungsabschnitte 42 haben eine ähnliche Größe wie die vergrößerten Schaftabschnitte 38, und die verkleinerten Öffnungsabschnitte 44 haben eine ähnliche Größe wie die verkleinerten Schaftabschnitte 36. Der axiale Abstand der vergrößerten Abschnitte 42 und der verkleinerten Abschnitte 44 entspricht dem ähnlichen Abstand der vergrößerten Schaftabschnitte 38 und der verkleinerten Schaftabschnitte 36. Die flexible Hülse 14 kann direkt auf den Schaft 16 gegossen werden, um die Durchgangsöffnung 34 zu bilden.

**[0033]** Der kleinere Kopf 22 ist aus einem bioaktiven Keramikmaterial gebildet, ähnlich dem vergrößerten Kopf 12. Er ist starr an dem distalen Schaftende 20 durch Presspassung oder mittels Klebstoff gesichert. Der kleine Kopf 22 dient zum Kontaktieren des ovalen Fensters oder der Fußplatte im menschlichen Ohr, wenn die Prothese 10 zur totalen Rekonstruktion verwendet wird. Der Querschnitt des kleineren Kopfs kann kreisförmig, oval oder quadratisch sein, und sein Durchmesser kann von 0,4 mm bis 1,0 mm betragen. Seine Länge reicht von 0,5 mm bis 2,0 mm.

**[0034]** Das distale Schaftende 20 erstreckt sich durch den kleineren Kopf 22, um eine verlängerte scharfe Spitze 45 zu bilden. Dies erlaubt eine operative Befestigung des Schafts 16 an der Fußplatte des Steigbügels, indem man ein Loch in die Fußplatte bohrt und die Spitze 45 in das Loch einsetzt. Im Ergebnis kann die Prothese 10 mit der scharfen Schaftverlängerung oder dem Drahtkern an der Fußplatte stabilisiert werden.

**[0035]** Der Zylinder 24 ist ein bioaktiver Keramikzylinder, ähnlich den Köpfen 12 und 22. Beispielsweise kann der Zylinder 24 aus Hydroxylapatit gebildet sein. Der Zylinder 24 umfasst ein Innenende 46 und ein kleineres Außenende 48. Das Außenende enthält eine schematisch dargestellte Gegenbohrung 50. Die Gegenbohrung 50 entspricht in Form und Größe dem kleineren Kopf 22 zur Aufnahme desselben. Eine vergrößerte Gegenbohrung 52 ist an dem Innenende 46 angeordnet. Wegen des Zylinders 24 kann die Prothese 10 zur partiellen Rekonstruktion verwendet werden. Insbesondere kann, wenn die äußere Gegenbohrung 50 den kleineren Kopf 22 aufnimmt, die Innenende-Gegenbohrung 52 mit dem Kopf des Steigbügels in Eingriff stehen. Die Außenzylinder-Gegenbohrung 50 kann eine Polymerauskleidung enthalten, wie etwa Silikon oder Teflon®, um den Zusammenbau zu erleichtern und den Zylinder 24 während der Implantation am Ort zu halten. Die Zylinder-Innengegenbohrung 52 hat einen Durchmesser von 1,0 mm bis 2,0 mm und

eine Tiefe von 0,5 mm bis 2,0 mm.

[0036] Für den ossikulären Ersatz oder die Rekonstruktion kann der Operateur die Länge in Schritten einstellen, die durch die Konfiguration des Schafts 16 bestimmt ist. Insbesondere kann der Operateur in dem oben diskutierten Beispiel die Länge in 0,5 mm-Schritten einstellen, die durch den Abstand zwischen den verkleinerten Abschnitten 36 definiert sind. Durch Zusammendrücken des vergrößerten Kopfs 12 und des kleineren Kopfs 22 wird das Implantat verkürzt, wobei der Schaft 16 nach außen gedrückt wird, wie in Fig. 5 dargestellt. Die flexible Hülse 14 dehnt sich, wenn die vergrößerten Abschnitte 38 durch die kleineren Abschnitte 44 der Durchgangsöffnung 34 hindurchtreten, und kontrahiert sich, wenn die kleineren Abschnitte 36 hindurchgehen. Durch Einstellen der mechanischen Eigenschaften des Materials der Hülse 14 oder durch Ändern des Verhältnisses der vergrößerten Abschnitte 38 und der verkleinerten Abschnitte 36 des Schafts 16 kann die Festigkeit der Gleitsperre eingestellt werden. Die Gleitsperre sollte ausreichend lose sein, damit der Operateur die Längeneinstellung leicht vornehmen kann, jedoch fest genug, um nach dem Implantieren ein Verrutschen zu verhindern. Das nahe Ende 18 des Schafts, das sich von dem Kopf 12 nach außen erstreckt, siehe Fig. 5, kann dann vom Operateur vor dem Implantieren abgeschnitten werden.

[0037] Obwohl die Hülse 14 und der Schaft 16 nach Darstellung abwechselnd verkleinerte und vergrößerte Querschnitte haben, ist diese Struktur nach der Lehre der Erfindung nicht unbedingt erforderlich. In der Tat könnte eines der zwei Elemente einen solchen Querschnitt haben, während das andere einen fixierten zylindrischen Querschnitt hat, vorausgesetzt, dass ein ausreichender Grip vorhanden ist. Ferner könnten beide einen fixierten zylindrischen Querschnitt mit geeignetem Grip haben, um Verrutschen zu verhindern. Ähnlich könnte der Schaft 16 aus einer Schraubenfeder oder einem Schraubgewinde gebildet sein, das in einer schraubenförmigen Durchgangsöffnung der Hülse 14 aufgenommen ist. Der Schaft 16 würde dann ein- oder ausgeschraubt. Diese Konstruktion könnte verwendet werden, um die Cochlea vor Drucktrauma zu schützen.

[0038] In der dargestellten Ausführung der Erfindung sind der vergrößerte Kopf 12, der kleinere Kopf 22 und der Zylinder 24 aus bioaktivem Material. Alternativ könnten diese Elemente aus bioinertem oder biokompatiblen Material gebildet sein.

[0039] Zu Fig. 6. Die Prothese 10 ist gemäß Darstellung in ein menschliches Ohr für die totale Rekonstruktion oder den totalen Ersatz eingesetzt. Insbesondere kontaktiert der vergrößerte Kopf 12 das Trommelfell T. Der kleinere Kopf 22 kontaktiert die Fußplatte F des ovalen Fensters W. Die Schaftspitze 45 ist, schematisch gezeigt, in ein Loch H eingesetzt, das durch den Operateur in die Fußplatte F gebohrt ist.

[0040] Zu Fig. 7. Die Prothese 10 ist gemäß Darstellung in ein menschliches Ohr zur partiellen Rekonstruktion oder zum partiellen Ersatz eingesetzt. Insbesondere kontaktiert der vergrößerte Kopf 12 das Trommelfell T. Der kleinere Kopf 22 ist an dem Zylinder 24 angebracht, der den Kopf des Steigbügels S aufnimmt.

[0041] Es wird somit erfindungsgemäß eine ossikuläre Prothese angegeben, die eine einfache Längeneinstellung und Winkelorientierung erlaubt.

[0042] Eine längenverstellbare Prothese dient zum Ersatz oder zur Rekonstruktion eines Gehörknöchelchens. Die Prothese besitzt ein Paar bioaktiver oder biokompatibler Köpfe, die durch einen Schaft verbunden sind. Der Schaft ist zur besseren anatomischen Passung im Winkel verbiegbare. Der Schaft ist in dem Kopf flexibel aufgenommen und mit einer

Schere oder einem Skalpell trimmbar, um die Längeneinstellung zu vereinfachen und eine Beschädigung des Kopfschnitts zu verhindern. Die Prothese kann als totale oder partielle Prothese benutzt werden und braucht während des Trimmprozesses nicht auseinander genommen und wieder zusammengesetzt werden. Die Prothese kann an der Fußplatte mit einer scharfen Schaftverlängerung oder einem Drahtkern stabilisiert werden.

#### Patentansprüche

1. Längenverstellbare ossikuläre Prothese (10), umfassend:

einen Kopf (12), der aus bioaktivem oder bioinertem oder biokompatiblen Material gebildet ist, um ein Trommelfell (T) zu kontaktieren, wenn er in einem menschlichen Ohr implantiert ist, wobei der Kopf (12) eine Durchgangsöffnung (30) enthält; eine flexible Hülse (14), die an dem Kopf (12) an der Durchgangsöffnung (30) angebracht ist, wobei die flexible Hülse (14) eine Durchgangsöffnung (34) enthält, die zur Kopf-Durchgangsöffnung (30) koaxial ist; einen langgestreckten Schaft (16) mit einem proximalen Ende (18), das sich durch die Hülse-Durchgangsöffnung (34) und die Kopf-Durchgangsöffnung (30) erstreckt, wobei die Hülse-Durchgangsöffnung (34) dazu ausgelegt ist, den Schaft (16) unter statischen Bedingungen zu ergreifen, jedoch eine axiale Bewegung des Schafts (16) zur Längeneinstellung des Schafts zu erlauben; und

Mittel (22, 24, 45), die einem distalen Ende (20) des Schafts (16) zugeordnet sind, um eine Fußplatte (F) oder einen Steigbügel (S) zu kontaktieren, wenn sie in einem menschlichen Ohr implantiert sind.

2. Prothese nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass der Kopf (12) eine Gegenbohrung (32) aufweist, welche die flexible Hülse (14) aufnimmt.

3. Prothese nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, dass die Gegenbohrung (32) zur Kopf-Durchgangsöffnung (30) koaxial ist.

4. Prothese nach Anspruch 2 oder 3, dadurch gekennzeichnet, dass die Hülse (14) in der Gegenbohrung (32) mit Klebstoff befestigt ist.

5. Prothese nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Hülse (14) eine elastomere Hülse (14) umfasst.

6. Prothese nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Hülse (14) eine Silikonhülse (14) umfasst.

7. Prothese nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, dass die Hülse (14) eine Kunstharzhülse (14) umfasst.

8. Prothese nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Hülse (14) eine Teflon-Hülse (14) umfasst.

9. Prothese nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der Schaft (16) durch abwechselnd querschnitts-verkleinerte Abschnitte (36) und querschnitts-vergrößerte Abschnitte (38) definiert ist.

10. Prothese nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der Schaft (16) einen biegbaren Schaft (16) umfasst.

11. Prothese nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der Schaft (16) einen Titanschaft (16) umfasst.

12. Prothese nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Hülse-Durch-

gangsöffnung (30) durch abwechselnde verkleinerte Abschnitte (44) und vergrößerte Abschnitte (42) definiert ist.

13. Prothese nach Anspruch 12, dadurch gekennzeichnet, dass der Schaft (16) durch abwechselnde querschnitts-verkleinerte Abschnitte (36) und querschnittsvergrößerte Abschnitte (38) definiert ist, die in den jeweiligen verkleinerten und vergrößerten Abschnitten (44, 42) der Durchgangsöffnung (30) aufzunehmen sind, um eine Gleitsperre vorzusehen.

14. Prothese nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das Kontaktierungsmittel einen kleineren Kopf (22) aus bioaktivem oder bioinertem oder biokompatiblen Material umfasst, um eine Fußplatte (F) zu kontaktieren, wenn er in einem menschlichen Ohr implantiert ist.

15. Prothese nach Anspruch 14, dadurch gekennzeichnet, dass das Kontaktierungsmittel einen Zylinder (24) umfasst, der an dem kleineren Kopf (22) angebracht ist, wobei der Zylinder (24) eine Gegenbohrung (52) aufweist, die einen Kopf eines Steigbügels (S) aufnimmt, wenn er in einem menschlichen Ohr implantiert ist.

16. Prothese nach Anspruch 15, dadurch gekennzeichnet, dass der Zylinder (24) aus bioaktivem oder bioinertem oder biokompatiblen Material gebildet ist.

17. Prothese nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das Kontaktierungsmittel einen an dem Schaft (16) angebrachten Zylinder (24) aufweist, wobei der Zylinder (24) eine Gegenbohrung (52) aufweist, die einen Kopf eines Steigbügels (S) aufnimmt, wenn er in einem menschlichen Ohr implantiert ist.

18. Prothese nach Anspruch 16, dadurch gekennzeichnet, dass der Zylinder aus bioaktivem oder bioinertem oder biokompatiblen Material gebildet ist.

19. Prothese nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass sich ein Abschnitt (20) des Schafts (16) über das Kontaktierungsmittel (22) hinaus erstreckt, um in einem in einer Fußplatte (F) zu bildenden Loch (H) aufgenommen zu werden, wenn er in dem menschlichen Ohr implantiert ist, um die Prothese (10) zu stabilisieren.

20. Prothese nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Hülse (14) mit dem Kopf (12) integral ist und aus dem gleichen Material wie dieser besteht.

---

Hierzu 4 Seite(n) Zeichnungen

---

50

55

60

65

- Leerseite -

Fig. 1

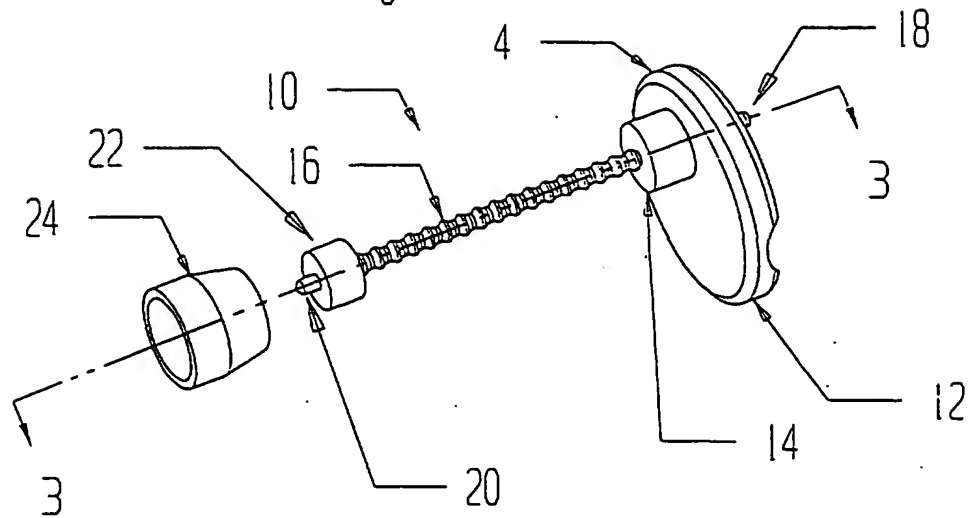
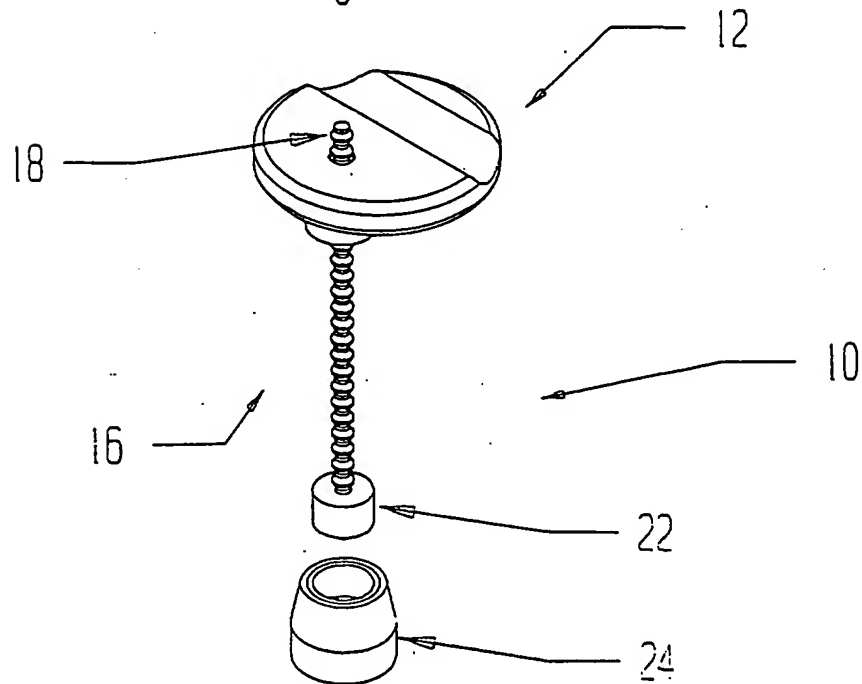


Fig. 2





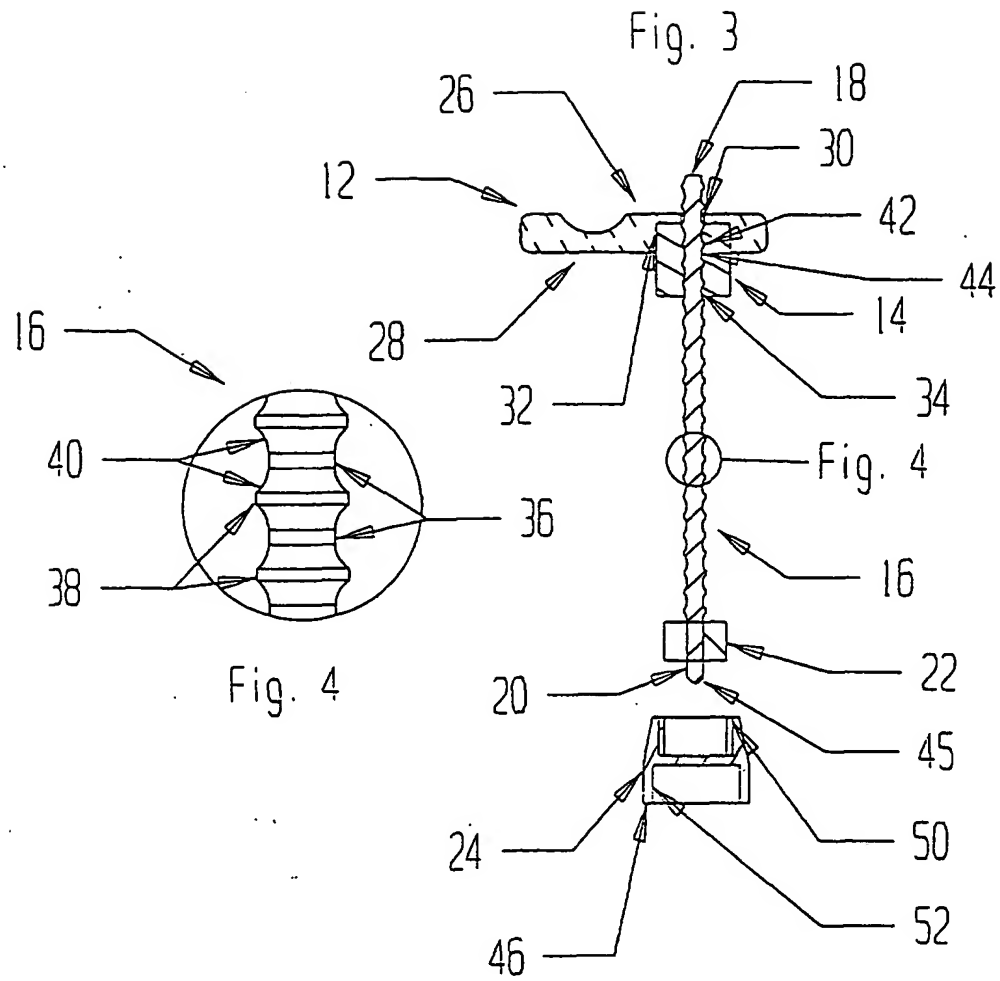


Fig. 5

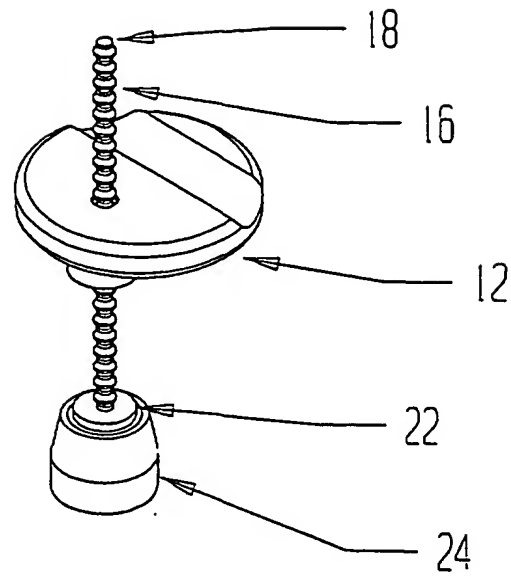


Fig. 6

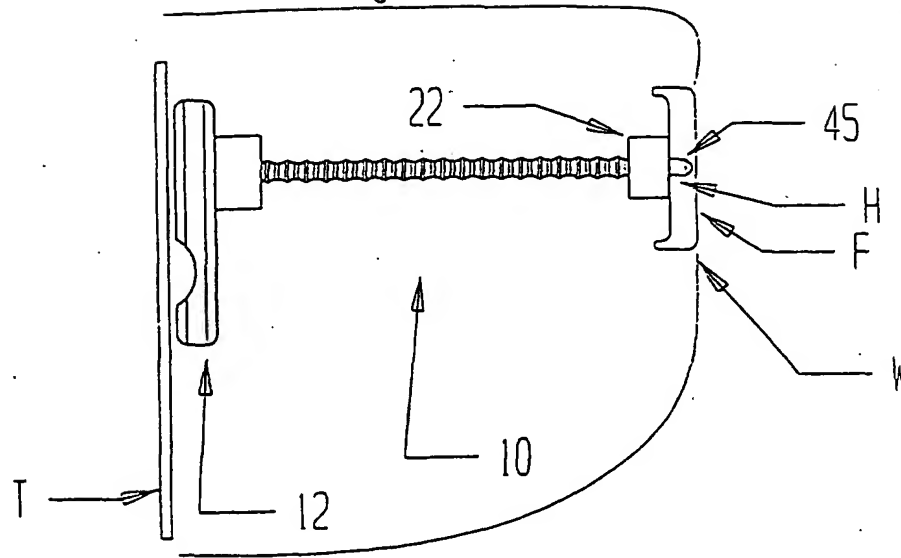


Fig. 7

